

#4

Patent
Attorney's Docket No. 018961-054

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Patent Application of)
Ryota SUGIMOTO) Group Art Unit: 3738
Application No.: 09/870,672) Examiner: Unassigned
Filed: June 1, 2001)
For: IMPLANTABLE TUBULAR DEVICE)

CLAIM FOR CONVENTION PRIORITY

Assistant Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231

Sir:

The benefit of the filing date of the following prior foreign application in the following foreign country is hereby requested, and the right of priority provided in 35 U.S.C. § 119 is hereby claimed:

- 1) Japanese Patent Application No. 2000-164037
Filed: June 1, 2000; and
- 2) Japanese Patent Application No. 2001-137449
Filed: May 8, 2001.

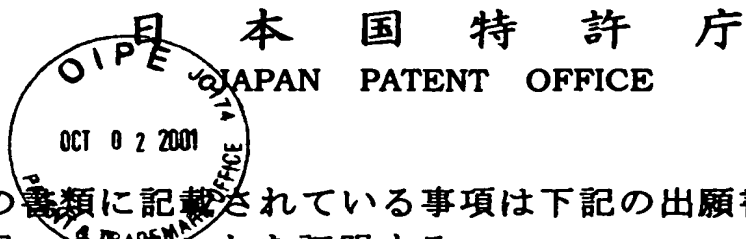
In support of this claim, enclosed is a certified copy of said prior foreign application. Said prior foreign application was referred to in the oath or declaration. Acknowledgment of receipt of the certified copy is requested.

Respectfully submitted,
BURNS, DOANE, SWECKER & MATHIS, L.L.P.

By: Matthew L. Schneider
Matthew L. Schneider
Registration No. 32,814

P.O. Box 1404
Alexandria, Virginia 22313-1404
(703) 836-6620

Date: October 2, 2001



別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出願年月日

Date of Application:

2000年 6月 1日

出願番号

Application Number:

特願2000-164037

出願人

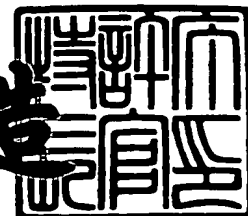
Applicant(s):

テルモ株式会社

2001年 6月 1日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

及川耕造



出証番号 出証特2001-3051575

【書類名】 特許願

【整理番号】 TP0170

【提出日】 平成12年 6月 1日

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 29/00

【発明の名称】 管腔内留置物

【請求項の数】 12

【発明者】

 【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 杉本 良太

【特許出願人】

 【識別番号】 000109543

 【氏名又は名称】 テルモ株式会社

 【代表者】 和地 孝

【代理人】

 【識別番号】 100089060

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 向山 正一

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 008132

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

 【物件名】 要約書 1

 【包括委任状番号】 9006081

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 管腔内留置物

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 管腔内に留置するための管腔内留置物であって、該管腔内留置物は、略管状体に形成され、かつ側面に管腔内留置物の軸方向に対して所定角度を有する易変形部を備えていることを特徴とする管腔内留置物。

【請求項 2】 略管状体に形成され、生体内管腔への挿入のための直径を有し、該管状体の内部より半径方向に広がる力が付加されたときに拡張可能な管腔内留置物であって、該管腔内留置物は、波状要素により環状に形成されるとともにステントの軸方向に複数配列された波状環状体と、該波状環状体を軸方向に接続する接続部とを備え、さらに、前記波状環状体は、他の波状環状体と連結されていない屈曲部分に該波状環状体を横切るように設けられた易変形部を備えていることを特徴とする管腔内留置物。

【請求項 3】 前記易変形部は、管腔内留置物の内側面もしくは外側面もしくは内側面および外側面に形成された溝である請求項 1 または 2 に記載の管腔内留置物。

【請求項 4】 前記溝の深さは、管腔内留置物の肉厚の 5 ～ 5 0 % である請求項 3 に記載の管腔内留置物。

【請求項 5】 前記易変形部は、前記管腔内留置物の軸方向に対して 2 0 ～ 9 0 ° となるように形成されている請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の管腔内留置物。

【請求項 6】 前記易変形部は、易変形部を延長すると管腔内留置物の側面を一周して連続するように形成されており、かつ、前記管腔内留置物は多数の易変形部を備えている請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の管腔内留置物。

【請求項 7】 前記易変形部は、易変形部を延長すると管腔内留置物の側面に螺旋が形成されるように設けられている請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の管腔内留置物。

【請求項 8】 前記易変形部は、前記管腔内留置物全体に設けられている請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の管腔内留置物。

【請求項 9】 前記易変形部の前記管腔内留置物の軸方向における間隔は、0.01～1mmである請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載の管腔内留置物。

【請求項 10】 前記管腔内留置物は、ステントもしくはステントグラフトである請求項 1 ないし 9 のいずれかに記載の管腔内留置物。

【請求項 11】 前記管腔内留置物は、ワイヤー部材によるコイル状に形成され、かつ軸方向に隣接するワイヤー部材同士を直接もしくは間接的に結合することにより作製された螺旋状易変形部を備える管状体より、管腔内留置物となる部分以外を除去することにより作製されたフレーム構造体である請求項 1 ないし 10 のいずれかに記載の管腔内留置物。

【請求項 12】 前記管腔内留置物は、筒状となるように平行に複数配置されたリング部材同士を直接もしくは間接的に結合することにより作製された複数の環状易変形部を備える管状体より、管腔内留置物となる部分以外を除去することにより作製されたフレーム構造体である請求項 1 ないし 10 のいずれかに記載の管腔内留置物。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、血管、胆管、気管、食道、尿道、その他の臓器などの生体内に生じた狭窄部もしくは閉塞部の改善に使用される管腔内留置用ステントなどの管腔内留置物に関する。

【0002】

【従来の技術】

ステントは、血管あるいは他の生体内管腔が狭窄もしくは閉塞することによって生じる様々な疾患を治療するために、その狭窄もしくは閉塞部位を拡張し、その内腔を確保するためにそこに留置する一般的には管状の医療用具である。

ステントは、機能および留置方法によってセルフエクspanダブルステントとバルーンエクspanダブルステントに区別される。バルーンエクspanダブルステントは、ステント自体に拡張機能はなく、ステントを目的部位に挿入した後、目的部位のほぼ正常な管径までステント内に配置したバルーンを拡張させ、バル

ーンの拡張力によりステントを拡大（塑性変形）させ、目的部位の内面に密着状態で固定するのに用いられている。

ステントを目的部位まで運搬する際には、マウントバルーンおよびステント自体の柔軟性が重要である。ステントの柔軟性を向上する方法としては、例えば、軸方向に複数配列された環状ユニットと、隣り合う環状ユニットを連結する連結部とからなる略管状のステントの場合は、環状ユニット間の連結部（関節）の数を減らす方法（例えば、モノリンクステント）がある。

【 0 0 0 3 】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、この方法では環状ユニット自体の柔軟性を向上させることができないため、管腔内留置物を屈曲部位を通過させる際の柔軟性がより求められていた。

そこで、本発明の目的は、上記問題点を解決するものであり、管腔内留置物に易変形部を設けることにより、管腔内留置物、特に管腔内留置物がステントの場合の環状ユニット自体の柔軟性を向上させ、生体内の屈曲部位の通過を容易にすることのできる管腔内留置物を提供することにある。

【 0 0 0 4 】

【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するものは、管腔内に留置するための管腔内留置物であって、該管腔内留置物は、略管状体に形成され、かつ側面に管腔内留置物の軸方向に対して所定角度を有する易変形部を備えている管腔内留置物である。

【 0 0 0 5 】

また、上記目的を達成するものは、略管状体に形成され、生体内管腔への挿入のための直径を有し、該管状体の内部より半径方向に広がる力が付加されたときに拡張可能な管腔内留置物であって、該管腔内留置物は、波状要素により環状に形成されるとともにステントの軸方向に複数配列された波状環状体と、該波状環状体を軸方向に接続する接続部とを備え、さらに、前記波状環状体は、他の波状環状体と連結されていない屈曲部分に該波状環状体を横切るように設けられた易変形部を備えている管腔内留置物である。

【0006】

そして、前記易変形部は、管腔内留置物の内側面もしくは外側面もしくは内側面および外側面に形成された溝であることが好ましい。また、前記溝の深さは、管腔内留置物の肉厚の5～50%であることが好ましい。さらに、前記易変形部は、前記管腔内留置物の軸方向に対して20～90°となるように形成されていることが好ましい。そして、前記易変形部は、易変形部を延長すると管腔内留置物の側面を一周して連続するように形成されており、かつ、前記管腔内留置物は多数の易変形部を備えていることが好ましい。また、前記易変形部は、易変形部を延長すると管腔内留置物の側面に螺旋が形成されるように設けられていることが好ましい。さらに、前記易変形部は、前記管腔内留置物全体に設けられていることが好ましい。そして、前記易変形部の前記管腔内留置物の軸方向における間隔は、0.01～1mmであることが好ましい。また、前記管腔内留置物は、例えば、ステントもしくはステントグラフトである。

【0007】

そして、前記管腔内留置物は、ワイヤー部材によるコイル状に形成され、かつ軸方向に隣接するワイヤー部材同士を直接もしくは間接的に結合することにより作製された螺旋状易変形部を備える管状体より、管腔内留置物となる部分以外を除去することにより作製されたフレーム構造体であることが好ましい。

また、前記管腔内留置物は、筒状となるように平行に複数配置されたリング部材同士を直接もしくは間接的に結合することにより作製された複数の環状易変形部を備える管状体より、管腔内留置物となる部分以外を除去することにより作製されたフレーム構造体であることが好ましい。

【0008】

【発明の実施の形態】

本発明の管腔内留置物について以下の好適実施例を用いて説明する。

図1は、本発明の一実施例のステントの正面図、図2は、本発明の一実施例のステントの展開図、図3は、図1に示すステントの部分拡大図である。

本発明の管腔内に留置するための管腔内留置物1は、略管状体に形成され、かつ側面に管腔内留置物の軸方向に対して所定角度を有する易変形部を備えている

。易変形部は、脆弱部もしくは薄肉部と言い換えることもできる。

本発明の管腔内留置物としては、血管、胆管、気管、食道、尿道等の生体管腔内に生じた狭窄部、もしくは閉塞部の改善に使用されるステント、ステントグラフト等が挙げられる。

【 0 0 0 9 】

易変形部としては、例えば、管腔内留置物の他の部分（非易変形部）の肉厚より薄く作製することにより他の部分より柔軟性を有するように作製した部分、部分的に細孔を設けることにより他の部分（非易変形部）より柔軟性を持たせた部分、または、他の部分（非易変形部）より低強度の材料で作製することにより他の部分より脆弱とした部分等が挙げられる。そして、図 1 に示す実施例の管腔内留置物 1 では、易変形部は、管腔内留置物の軸方向に対して所定角度を有するように設けられている。このため、管腔内留置物は、生体管腔内に形成されている屈曲部位に沿って容易に曲折する。なお、易変形部は、管腔内留置物の軸方向に対して所定角度を有するように、言い換えれば、軸方向に対して平行とならないように設けられている。このため管腔内留置物が、生体内に挿入され拡張された場合においても、易変形部に起因する破断がない。

【 0 0 1 0 】

そこで、本発明の管腔内留置物を図 1 に示す実施例を用いて説明する。

本発明の管腔内留置物 1 は、略管状体に形成され、生体内管腔への挿入のための直径を有し、管状体の内部より半径方向に広がる力が付加されたときに拡張可能な管腔内留置物であり、波状要素により環状に形成されるとともにステントの軸方向に複数配列された波状環状体と、波状環状体を軸方向に接続する接続部とを備え、さらに、波状環状体は、他の波状環状体と連結されていない屈曲部分に波状環状体を横切るように設けられた易変形部を備えている。

【 0 0 1 1 】

この実施例の管腔内留置物は、ステントに応用した実施例である。

管腔内留置物（ステント）1 は、略管状体に形成され、生体内への挿入のための直径を有し、管状体の内部より半径方向外方に広がる力が付与されたときに伸長可能なものであり、いわゆるバルーンエキスパンダブルステントである。

ステント 1 は、フレーム構造体であり、この実施例のものでは、波状要素（好ましくは、エッジのないもの）により環状に形成された第 1 の波状環状体 2 a と、第 1 の波状環状体 2 a の谷部に山部が近接するようにステント 1 の軸方向に配置されるとともに波状要素（好ましくは、エッジのないもの）により環状に形成された第 2 の波状環状体 2 b と、第 1 の波状環状体 2 a の谷部と第 2 の波状環状体 2 b の山部とを接続する複数の接続部 4（好ましくは、エッジのないもの）とからなる環状ユニット 3 1, 3 2, 3 3, 3 4, 3 5, 3 6, 3 7, 3 8, 3 9, 4 0, 4 1, 4 2 からなり、さらに、環状ユニットは、ステント 1 の軸方向に複数配列されるとともに、隣り合う環状ユニットの波状要素（波状環状体 2 b と 2 a）を連結する連結部 5 1, 5 2, 5 3, 5 4, 5 5, 5 6, 5 7, 5 8, 5 9, 6 0, 6 1（好ましくは、エッジのないもの）を備えている。ステント 1 は、見方を変えれば、多数の環状ユニットが、連結部により連結したことにより構成された管状体である。また、この実施例のステント 1 では、一つの環状ユニットは、環状に配列された複数の菱形要素により環状に形成されたものということができる。

【 0 0 1 2 】

ステント 1 の環状体 2 a、2 b は、図 1 およびその展開図である図 2 に示すように、6 つの山と谷を有し、環状に連続した無端の波状体により構成されている。なお、環状体の山（もしくは谷）の数は、4 ～ 7 が好適である。そして、第 1 の波状環状体 2 a の谷部に山部が近接するように軸方向に設けられた第 2 の波状環状体 2 b は、第 1 の波状環状体の谷部と第 2 の波状環状体の山部とが複数の短い接続部 4 により接続され、一つの環状ユニットを構成している。この実施例では、第 1 の波状環状体 2 a のすべての谷部と第 2 の波状環状体 2 b のすべて山部とが接続部 4 により接続されており、一つの環状ユニットは、6 つ（環状体の山もしくは谷の数）の接続部 4 を備えている。

【 0 0 1 3 】

ステント 1 の形成材料としては、ある程度の生体適合性を有するものが好ましく、例えば、ステンレス鋼、タンタルもしくはタンタル合金、プラチナもしくはプラチナ合金、金もしくは金合金、コバルトベース合金等が考えられる。またス

テント形状を作製した後に貴金属メッキ（金、プラチナ）をしてもよい。ステンレス鋼としては、最も耐腐食性のある SUS 3 1 6 L が好適である。

さらに、ステント 1 の最終形状を作製したのち、焼なましすることが好ましい。焼なましを行うことにより、ステント全体の柔軟性および可塑性が向上し、屈曲した血管内での留置性が良好となる。焼なましを行わない場合に比べて、ステントを拡張した後の拡張前形状に復元しようとする力、特に、屈曲した血管部位で拡張したときに発現する直線状に復帰しようとする力が減少し、屈曲した血管内壁に与える物理的な刺激が減少し、再狭窄の要因を減少させることができる。焼なましは、ステント表面に酸化被膜が形成されないように、不活性ガス雰囲気下（例えば、窒素と水素の混合ガス）にて、900～1200℃に加熱したのち、ゆっくりと冷却することにより行うことが好ましい。

【0014】

また、ステントの非拡張時の直径は、0.8～1.8mm程度が好適であり、特に、1.0～1.6mmがより好ましい。また、ステントの非拡張時の長さは、9～40mm程度が好適である。また、一つの波状環状体 2 a, 2 b の長さは、0.7～2.0mm程度が好適であり、一つの環状ユニットの長さは、1.5～4.0mm程度が好適であり、特に、2.0～3.0mmがより好ましい。また、接続部 4 の長さは、0.01～0.5mm程度が好適である。また、環状ユニットの数としては、3～50が好適である。また、隣り合う環状ユニットの構成要素（環状体）がステントの軸方向に重なる長さは、0.5～1mmが好適である。また、環状ユニット間の中心間距離は、1.3～2.5mmが好適である。連結部 5 1, 5 2, 5 3, 5 4, 5 5, 5 6, 5 7, 5 8, 5 9, 6 0, 6 1 の長さは、1.4～2.7mmが好適である。さらに、ステントの中心軸に対する連結部の傾斜角（展開図で見たときの長手方向に対する傾斜角）は、0～30°程度が好ましく、特に、5～25°が好適である。

【0015】

さらに、ステントの環状体（波状要素、波状線状要素）2 a, 2 b および連結部 5 1, 5 2, 5 3, 5 4, 5 5, 5 6, 5 7, 5 8, 5 9, 6 0, 6 1 の肉厚としては、0.05～0.15mm程度が好適であり、特に、0.08～0.1

2 mm が好適であり、幅は、0. 0 7 ~ 0. 1 5 mm 程度が好適であり、特に、0. 0 8 ~ 0. 1 2 mm が好適である。また、ステントの接続部の肉厚としては、0. 0 5 ~ 0. 1 2 mm 程度が好適であり、特に、0. 0 6 ~ 0. 1 0 mm が好適であり、幅は、0. 0 1 ~ 0. 0 5 mm 程度が好適であり、特に、0. 0 2 ~ 0. 0 4 mm が好適である。また、接続部の断面積は、ステントの他の部分（環状体および連結部）の断面積の $1/50 \sim 1/2$ 程度であることが好ましく、特に、 $1/20 \sim 1/10$ 程度であることが好ましい。

【0 0 1 6】

ステント 1 は、ステント 1 を構成する波状環状体に設けられた易変形部を備えている。具体的には、易変形部は、他の波状環状体と連結されていない屈曲部分に波状環状体を横切るように設けられている。このため、他の波状環状体と連結されていないフリーの屈曲部部分における変形が容易となり、フリーの屈曲部部分に生体内挿入時の変形履歴が残ることを防止する。なお、この実施例のステント 1 では、易変形部は、ステント 1 の全体に設けられており、ステント全体を変形容易なものとしている。

【0 0 1 7】

そして、易変形部は、他の波状環状体と連結されていない屈曲部分に波状環状体を横切るように設けられている。具体的には、環状体の軸方向、言い換えればステント（管腔内留置物）の軸方向より見たとき、易変形部が、他の波状環状体と連結されていない屈曲部分の波状環状体を横切るように設けられている。つまり、易変形部は、管腔内留置物の軸方向に対して $20 \sim 90^\circ$ 、好ましくは、 $70 \sim 90^\circ$ となるように形成されている。この実施例では、管腔内留置物の軸方向に対してほぼ直交するように（ 90° ）となるように設けられている。

【0 0 1 8】

そして、この実施例のステント 1 では、易変形部は易変形部を延長すると管腔内留置物の側面を一周して連続するように形成されている。つまり、易変形部を延長すると、無端の環状となるように形成されている。さらに、多数の易変形部がほぼ平行となるように設けられている。これにより、管腔内留置物は、実質的な環状の溝を有することになるため、屈曲変形に方向性が生ぜず、いかなる方向

への屈曲が容易となる。

【 0 0 1 9 】

溝 1 1 a の深さは、ステントの直径、肉厚によって相違し、一義的なものではないが、管腔内留置物の肉厚の 5 ～ 5 0 % であることが好ましく、特に 1 0 ～ 2 0 % である。また、溝 1 1 a の幅は、1 ～ 1 0 0 μ m であることが好ましく、特に、5 ～ 5 0 μ m である。また、隣接する易変形部同士の間隔（溝の間隔、具体的には、ステントの軸方向に対する溝の間隔）は、環状ユニットの柔軟性を向上させるため、環状ユニットの軸方向の長さより十分狭いことが好ましく、環状ユニットの軸方向の長さの $1 / 8 0 \sim 1 / 8$ であることが好ましい。実施例のステント 1 の場合は、ステント 1 の溝の間隔は、0. 0 1 ～ 1 m m に作製することが好ましく、特に 0. 0 5 ～ 0. 5 m m である。なお、易変形部（溝 1 1 a）1 1 は、ステント 1 では等間隔に設けられているがこれに限られるものではなく、易変形部分の間隔は、等間隔、不等間隔、および等間隔と不等間隔の組み合わせのいずれでもよい。

【 0 0 2 0 】

さらに、溝のステントの軸方向に対する間隔は、ステント全体において均一でなくてもよい。例えば、ステント 1 の両端部とステントの中央部では溝の間隔が異なるようにしてもよい。このようにすることにより、ステント 1 の部位により柔軟度を変化させることができる。具体的には、ステント 1 の両端部においては、溝の間隔が短く、中央部においては、溝の間隔が長いものとしてもよい。このようにすることにより、ステント 1 の両端をより柔軟なものとすることができる。

【 0 0 2 1 】

また、本発明の溝 1 1 a は、ステント（管腔内留置物）1 の外側面のみに形成されているがこれに限られるものではなく、管腔内留置物の内側面、さらには、外面側と内面側の両者に形成されていてもよい。なお、溝を略管状体の外面側および内面側に形成する場合は、外面側に形成された溝と内面側に形成された溝とがあまり重なり合わないよう、特に、略管状体の同心円上に形成されていないことが好ましい。このようにすることにより、易変形部に起因する極端な低強度部の形成を防止できる。

【 0 0 2 2 】

そして、管腔内留置物（ステント）の成形は、管状体（具体的には、金属パイプ）よりフレーム構造体となる部分以外を除去することにより行われる。具体的には、金属パイプを、例えば、フォトファブ리케이션と呼ばれるマスキングと化学薬品を使用したエッチング方法、型による放電加工法、機械的な切削加工法、レーザーによる加工法などにより不要部分を除去することによりステントが形成される。また、フレーム構造体を作製した後に、化学研磨あるいは電解研磨を用いて、構造体のエッジを研磨することが好ましい。

【 0 0 2 3 】

次に、溝 1 1 a（易変形部 1 1）の加工方法について説明する。

溝 1 1 a は、例えば、上述した形成材料により作製した筒状部材をステント形状に加工した後形成してもよく、筒状部材をステント形状に加工する前に形成してもよく、さらには、ステント形状加工と同時に行ってもよい。溝 1 1 a の加工には、例えば、筒状部材にレーザーを照射し溝を加工するレーザー加工法、フォトレジスト技術を用いたエッチング法、機械的加工法等により作製される。また、溝 1 1 a を加工した後は、化学研磨あるいは電解研磨を用いて、溝表面を研磨することが好ましい。

【 0 0 2 4 】

また、ステント 1 の内面に溝を形成する場合（易変形部をステント内面から加工する場合）には、例えば、タップを使用して筒状部材の内面にねじ溝を切る方法が好ましい。

なお、上記説明では、ステントの実施例として環状ユニット同士を一つの連結部で連結したモノリンクタイプを例に取って説明しているが、これに限られるものではなく、本発明の管腔内留置物としては、環状ユニットを複数の連結部で連結するリンクタイプのステントであってもよい。

なお、易変形部は、溝に限定されるものではなく、所定の幅を有する肉薄部でもよい。

【 0 0 2 5 】

次に、本発明の管腔内留置物の他の実施例について説明する。

図 4 は、本発明の他の実施例のステントの正面図、図 5 は、本発明の他の実施例のステントの展開図、図 6 は、図 4 に示すステントの部分拡大図である。

本発明の管腔内留置物は、ステント 1 と易変形部 1 3 の形状のみ異なっているステント 1 0 である。易変形部（溝）以外は、上述したステント 1 と同じである。

このステント 1 0 では、易変形部 1 3 は、易変形部を延長すると管腔内留置物の側面に螺旋が形成されるように設けられている。なお、螺旋数としては、1 ～ 5 0 0 程度が好適である。この実施例では、螺旋数は 3 4 である。また、螺旋を複数形成する場合には、螺旋（溝）のステントの軸方向に対する間隔は、0. 0 5 ～ 0. 5 mm が好適である。また、螺旋のステントの軸方向に対する角度は、6 0 ～ 8 0 ° が好適である。

【 0 0 2 6 】

溝 1 3 a の深さは、ステントの直径、肉厚によって相違し、一義的なものではないが、管腔内留置物の肉厚の 5 ～ 5 0 % であることが好ましく、特に 1 0 ～ 2 0 % である。また、溝 1 3 a の幅は、1 ～ 1 0 0 μ m であることが好ましく、特に、5 ～ 1 0 μ m である。

さらに、溝が形成する螺旋のステントの軸方向に対する角度、表現を変えれば、溝が形成する螺旋のピッチは、全体が均一でなくてもよい。例えば、ステント 1 の両端部とステントの中央部ではピッチが異なるようにしてもよい。このようにすることにより、ステント 1 の部位により柔軟度を変化させることができる。具体的には、ステント 1 の両端部においては、ピッチが短く、中央部においては、ピッチが長いものとしてもよい。このようにすることにより、ステント 1 の両端をより柔軟なものとすることができる。

【 0 0 2 7 】

また、本発明の溝 1 3 a は、ステント 1 0 （管腔内留置物）の外側面のみに形成されているがこれに限られるものではなく、管腔内留置物の内側面さらには、外面側と内面側の両者に形成されていてもよい。なお、溝を略管状体の外面側および内面側に形成する場合は、外面側に形成された溝と内面側に形成された溝とがあまり重なり合わないようにすることが好ましい。このようにすることにより

、易変形部に起因する極端な低強度部の形成を防止できる。なお、易変形部は、溝に限定されるものではなく、所定の幅を有する肉薄部でもよい。

また、ステント 1 0 の易変形部 1 0 の加工方法は、ステント 1 にて説明した方法を用いることができる。

【 0 0 2 8 】

また、本発明の管腔内留置物は、ワイヤー部材によるコイル状に形成され、かつ軸方向に隣接するワイヤー部材同士を直接もしくは間接的に結合することにより作製された螺旋状易変形部を備える管状体より作製してもよい。この場合には、本発明の管腔内留置物は、上記のように準備された管状体より、管腔内留置物となる部分以外を除去することにより作製されたフレーム構造体となる。

【 0 0 2 9 】

図 7 は、本発明の管腔内留置物に使用されるワイヤー部材によりコイル状に形成された管状体を実線で示し、管腔内留置物となる部分以外を除去されたフレーム構造体を破線で示している。

管状体は、ワイヤー部材 2 1 をコイル状に形成し、コイルの軸方向に隣接するワイヤー部材 2 1 同士を直接もしくは間接的に結合することにより作製されており、螺旋状の易変形部 1 5 を備えている。

管状体 2 0 における結合部分 1 6 は、ワイヤー部材 2 1 の直径よりも肉薄に形成されており、ワイヤー部材 2 1 本体より容易に変形するものとなっている。コイルの軸方向に隣接するワイヤー部材 2 1 同士の結合は、例えば、溶接等による直接結合、隣接するワイヤー部材同士を柔軟性の高い他の部材を介して結合する間接結合のいずれであってもよい。直接結合および間接結合は、必ずしも隣接するワイヤー部材の隣接面全体同士の結合である必要はなく、隣接面の一部のみの結合であってもよい。

【 0 0 3 0 】

また、易変形部 1 5 としては、管腔内留置物が易変形部を基点として容易に変形（屈曲）するものであれば、実施例のようにワイヤー部材 2 1 の径よりも肉薄に作製する必要がなく、例えば、隣接するワイヤー部材 2 1 間に他の部材を介することによりワイヤー部材 2 1 とほぼ同径に作製してもよい。

管状体 2 0 の直径としては、0. 8 ～ 1. 8 mm であることが好ましく、特に 1. 0 ～ 1. 6 mm であることが好ましい。管状体の軸方向の長さは、3 ～ 5 0 mm であることが好ましく、特に 5 ～ 3 0 mm である。

ワイヤー部材の直径としては、0. 0 1 ～ 0. 2 mm であることが好ましく、特に 0. 0 5 ～ 0. 1 mm であることが好ましい。隣接するワイヤー部材同士の間隔としては、0 ～ 0. 5 mm であることが好ましく、特に、0 ～ 0. 1 mm が好ましい。また、ワイヤー部材の形成材料としては、ステント 1 と同様の材料であることが好ましい。

【 0 0 3 1 】

また、管腔内留置物の成形方法、言い換えれば、管状体より管腔内留置物となる部分以外を除去することによりフレーム構造体を作製する方法としては、例えば、フォトファブリケーションと呼ばれるマスキングと化学薬品を使用したエッチング方法、型による放電加工法、機械的な切削加工法、レーザーによる加工法などいずれでもよい。

そして、この実施例の、管腔内留置物は、ワイヤー部材 2 1 同士の結合部分であった易変形部を基点に容易に曲折するものとなり、屈曲部位をスムーズに通過することができる。

また、本発明の管腔内留置物は、筒状となるように平行に複数配置されたリング部材同士を直接もしくは間接的に結合することにより作製された複数の環状易変形部を備える管状体より、作製してもよい。この場合には、本発明の管腔内留置物は、上記のように準備された管状体より、管腔内留置物となる部分以外を除去することにより作製されたフレーム構造体となる。

【 0 0 3 2 】

図 8 は、本発明の管腔内留置物に使用される複数のリング部材により形成された管状体を実線で示し、管腔内留置物となる部分以外を除去されたフレーム構造体を破線で示している。

管状体 3 0 は、複数平行に配列されたリング部材 2 3 同士を直接もしくは間接的に結合することにより作製されており、リング部材 2 3 間により形成される複数の環状易変形部 1 7 を備えている。易変形部 1 7 は、複数のリング部材 2 3 を

ステント 3 0 の軸方向に沿って結合することによりリング部材 2 3 の結合部分 1 8 に多数形成されている。各々の易変形部 1 7 は、無端であり環状となっている。

軸方向に隣接するリング部材 2 3 同士の結合は、例えば、溶接等による直接結合、隣接するリング部材同士を柔軟性の高い他の部材を介して結合する間接結合のいずれであってもよい。直接結合および間接結合は、必ずしも隣接するリング部材の隣接面全体同士の結合である必要はなく、隣接面の一部のみの結合であってもよい。

【 0 0 3 3 】

また、易変形部 1 7 としては、管腔内留置物が易変形部を基点として容易に変形（屈曲）するものであれば、実施例のようにリング部材 2 3 の径よりも肉薄に作製する必要がなく、例えば、隣接するリング部材 2 3 間に他の部材を介することによりリング部材 2 3 とほぼ同径に作製してもよい。

管状体 3 0 の直径としては、0. 8 ～ 1. 8 mm であることが好ましく、特に 1. 0 ～ 1. 6 mm であることが好ましい。管状体の軸方向の長さは、3 ～ 5 0 mm であることが好ましく、特に 5 ～ 3 0 mm である。

リング部材を形成する線材の直径としては、0. 0 1 ～ 0. 2 mm であることが好ましく、特に 0. 0 5 ～ 0. 1 mm であることが好ましい。隣接するリング部材同士の間隔としては、0 ～ 0. 5 mm であることが好ましく、特に、0 ～ 0. 1 mm である。また、リング部材の形成材料としては、ステント 1 と同様の材料であることが好ましい。

【 0 0 3 4 】

また、管腔内留置物の成形方法、言い換えれば、管状体より管腔内留置物となる部分以外を除去することによりフレーム構造体を作製する方法としては、例えば、フォトファブ리케이션と呼ばれるマスキングと化学薬品を使用したエッチング方法、型による放電加工法、機械的な切削加工法、レーザーによる加工法などいずれでもよい。

そして、この実施例の、管腔内留置物は、リング部材 2 3 同士の結合部分であった易変形部を基点に容易に曲折するものとなり、屈曲部位をスムーズに通過す

ることができる。

なお、ここでは、バルーンエクスパンドブルステントについて説明したが、本発明はこれに限られるものではなく、セルフエクスパンドブルステント等にも適用可能である。

【 0 0 3 5 】

【実施例】

外径 1. 4 4 mm、肉厚 0. 0 9 5 mm の S U S 3 1 6 L（ステンレス鋼）パイプの外周面全体に、レーザー加工法（N E C 社製の Y A G レーザー、商品名 S L 1 1 6 E）を利用して溝を作製した。溝は、隣接する溝間隔が 0. 1 mm の螺旋形状に作製されており、溝の深さは、約 0. 0 2 mm である。レーザー加工は、レーザー出力 2. 3 5 k W、加工スピード 5 0 mm / m i n により行った。

上記のように表面に螺旋状の溝を形成した金属パイプを軸がぶれないようにファスナー機構のついた回転モーター付治具にセットし、さらにこれを数値制御可能な X Y テーブル上にセットした。そして、X Y テーブルおよび回転モーターをパーソナルコンピュータに接続し、パーソナルコンピュータの出力が、X Y テーブルの数値制御コントローラーおよび回転モーターに入力されるものとした。パーソナルコンピュータ内には図面ソフトが記憶されており、ここに図 2 に示すような構図のステントの展開図面を入力した。

このような構成により、パーソナルコンピュータより出力される図面データに基づいて、X Y テーブルおよび回転モーターが駆動する。そこにレーザーを照射することにより、図 1 に示すような形状のフレーム構造体を作製した。

なお、レーザー光がパイプを貫通することを防ぐため、パイプの中に心棒を挿入した。上記金属パイプのレーザー加工条件としては、電流値 2 5 A、出力 1. 5 W、駆動スピード 1 0 mm / 分にて行った。なお、上記のようなシステムに限らず、レーザー加工機が駆動するいわゆるレーザーマーカ（ガルバノメーター方式）であってもよい。

【 0 0 3 6 】

このようにして、図 1 に示す形状を有するフレーム構造体を作製した。そして、ステンレス用化学研磨液（三新化学工業株式会社製、商品名サンビット 5 0 5

、塩酸と硝酸からなる混合液を基本成分とし有機硫黄化合物および界面活性剤が添加されたもの)を約98℃に加温したものに、上記のフレーム構造体を約10分間浸漬し、面取り(バリ取り、化学研磨)を行った。

このようにして、図1に示す形状を有する本発明のステントを作製した。作製されたステントは、全長が、20mm、外径1.4mm、波状要素(波状環状体)および連結部を構成する部分の幅は、0.12mm、接続部の幅は、0.03mm、長さは、0.1mmであり、ステント全体の肉厚は、約0.08mmであった。

【0037】

【比較例】

パイプに溝加工を行わない以外は、実施例1と同様に行い比較例のステントを作製した。

【0038】

【実験】

ステントの柔軟性に対する溝(易変形部)の影響を調べるため、実施例のステントと比較例のステントとを使用して以下のような実験を行った。

図9に示すように、非拡張状態のステント90を先端から10mmのところで固定器91を使用して固定し、ステント90の先端付近を圧子92を使用して下方に押して、ステントの先端が2mm下がったときの荷重を測定した。以上の測定結果を表1に示す。

【0039】

【表1】

	荷重 (g)
実施例	0.77
比較例	2.60

【 0 0 4 0 】

表 1 より、溝なしステント（比較例）の荷重が 2. 6 0 g に対して、溝付きステント（実施例）の荷重は 0. 7 7 g と大幅に減少しており、溝を加工することによりステントの柔軟性が大幅に向上していることがわかる。

【 0 0 4 1 】

【発明の効果】

本発明の管腔内留置物は、略管状体に形成され、かつ側面に管腔内留置物の軸方向に対して所定角度を有する易変形部を備えている。このため、この管腔内留置物は高い柔軟性を有し生体の屈曲部位の通過が容易であるとともに生体内挿入時の変形履歴が残ることが極めて少ない。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

図 1 は、本発明の一実施例のステントの正面図である。

【図 2】

図 2 は、本発明の一実施例のステントの展開図である。

【図 3】

図 3 は、図 1 に示すステントの部分拡大図である。

【図 4】

図 4 は、本発明の他の実施例のステントの正面図である。

【図 5】

図 5 は、本発明の他の実施例のステントの展開図である。

【図 6】

図 6 は、図 4 に示すステントの部分拡大図である。

【図 7】

図 7 は、本発明の他の実施例のステントを説明するための説明図である。

【図 8】

図 8 は、本発明の他の実施例のステントを説明するための説明図である。

【図 9】

図 9 は、本発明のステントの柔軟性を測定する方法の説明図である。

【符号の説明】

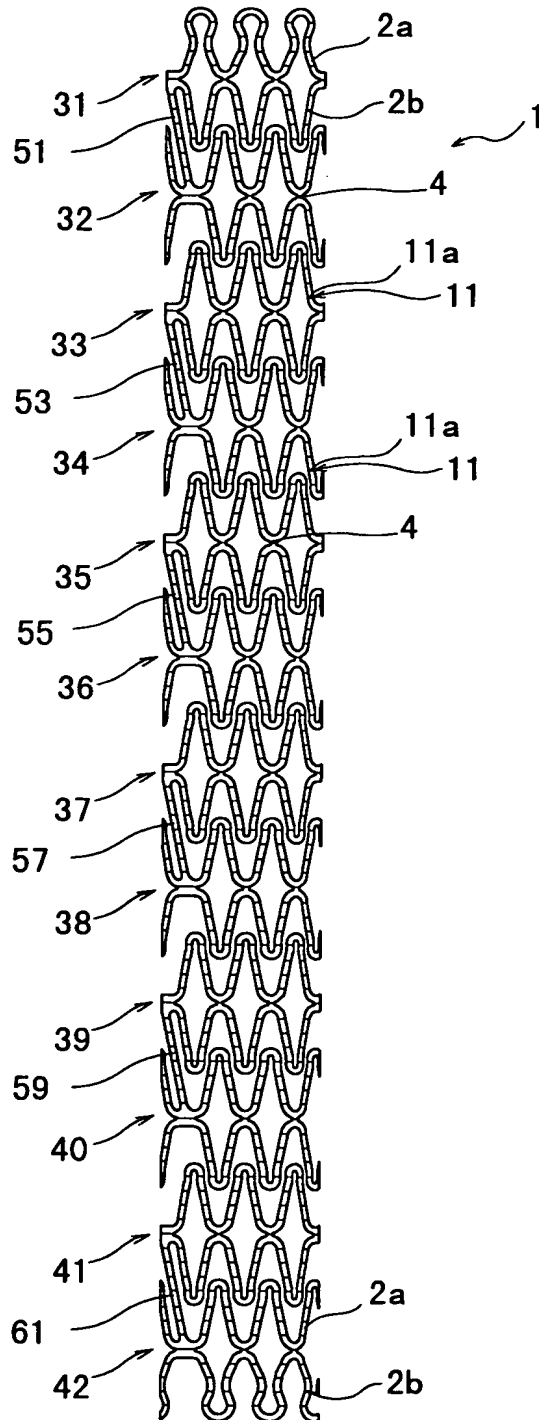
1, 10, 20, 30 ステント

11, 13, 15, 17 易変形部

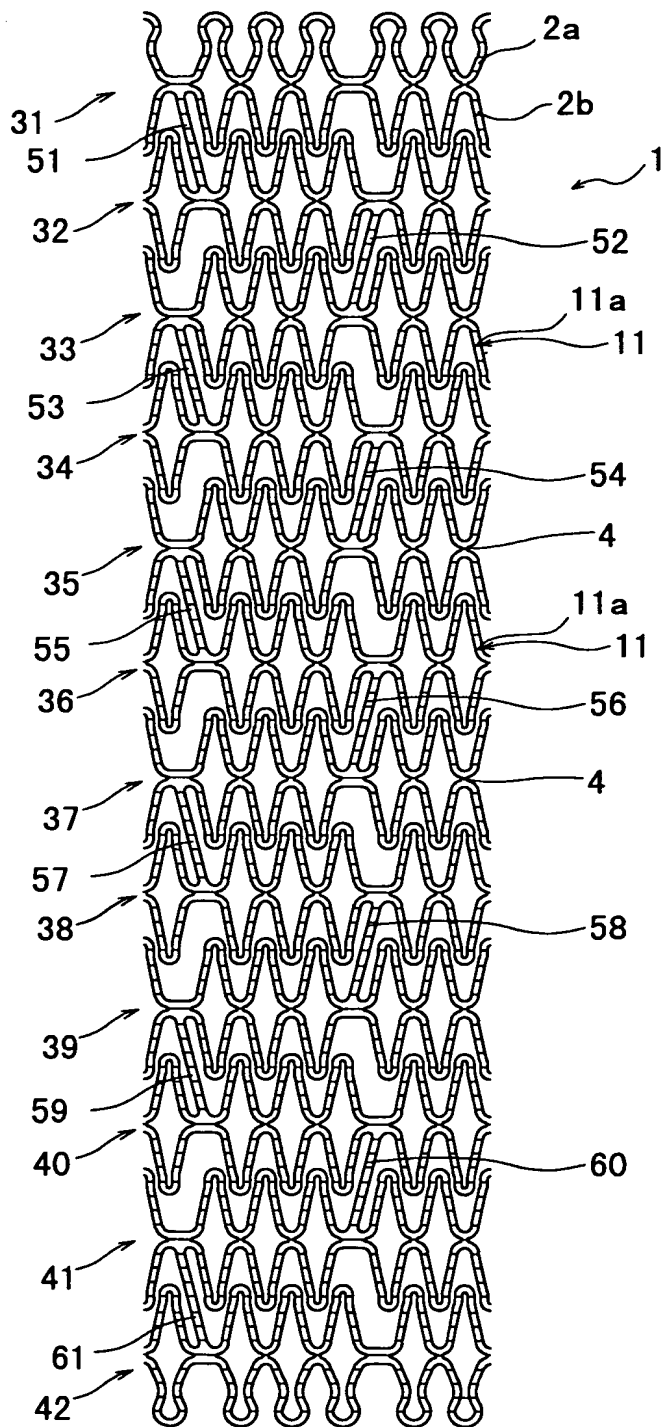
11a, 13a 溝

【書類名】 図面

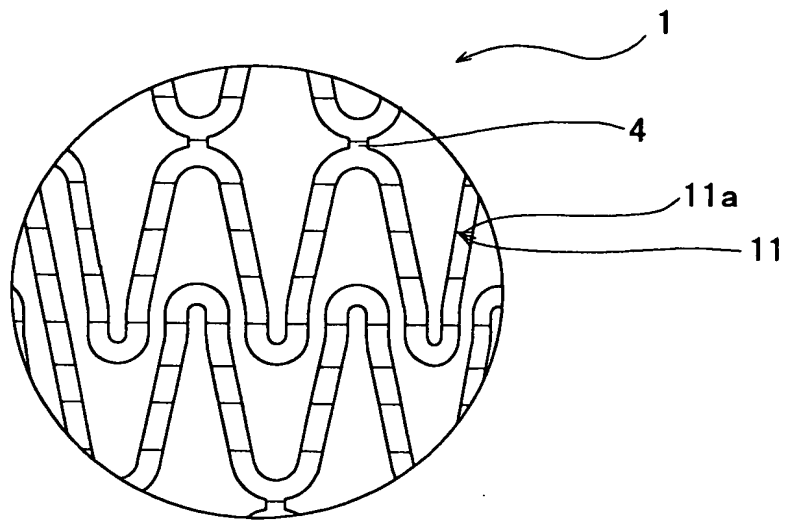
【図 1】



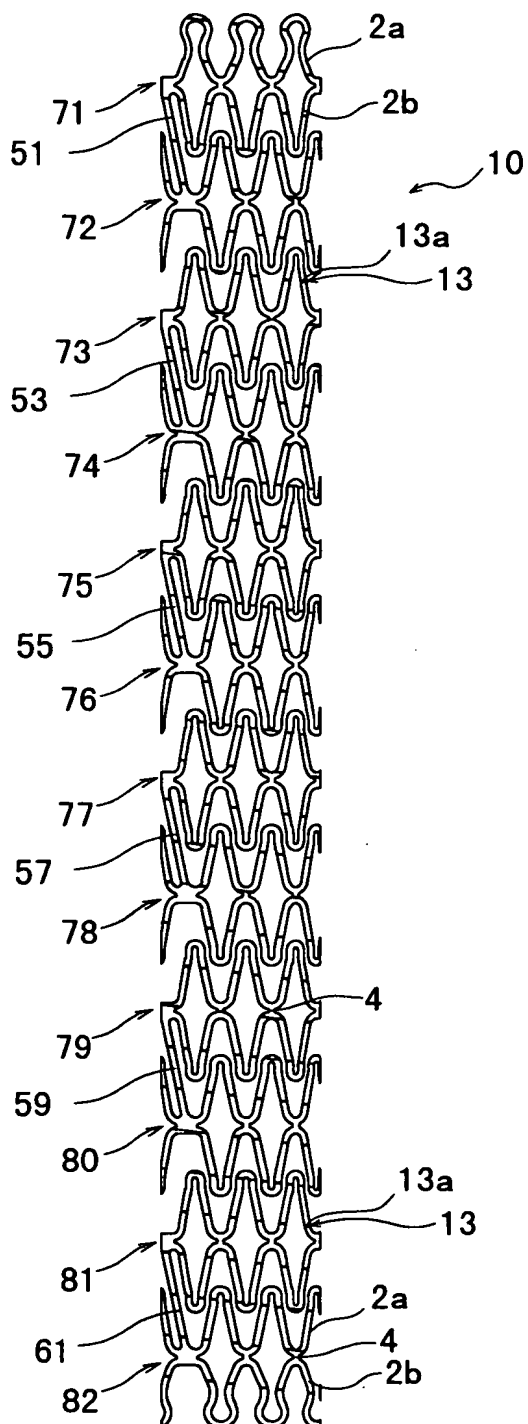
【図 2】



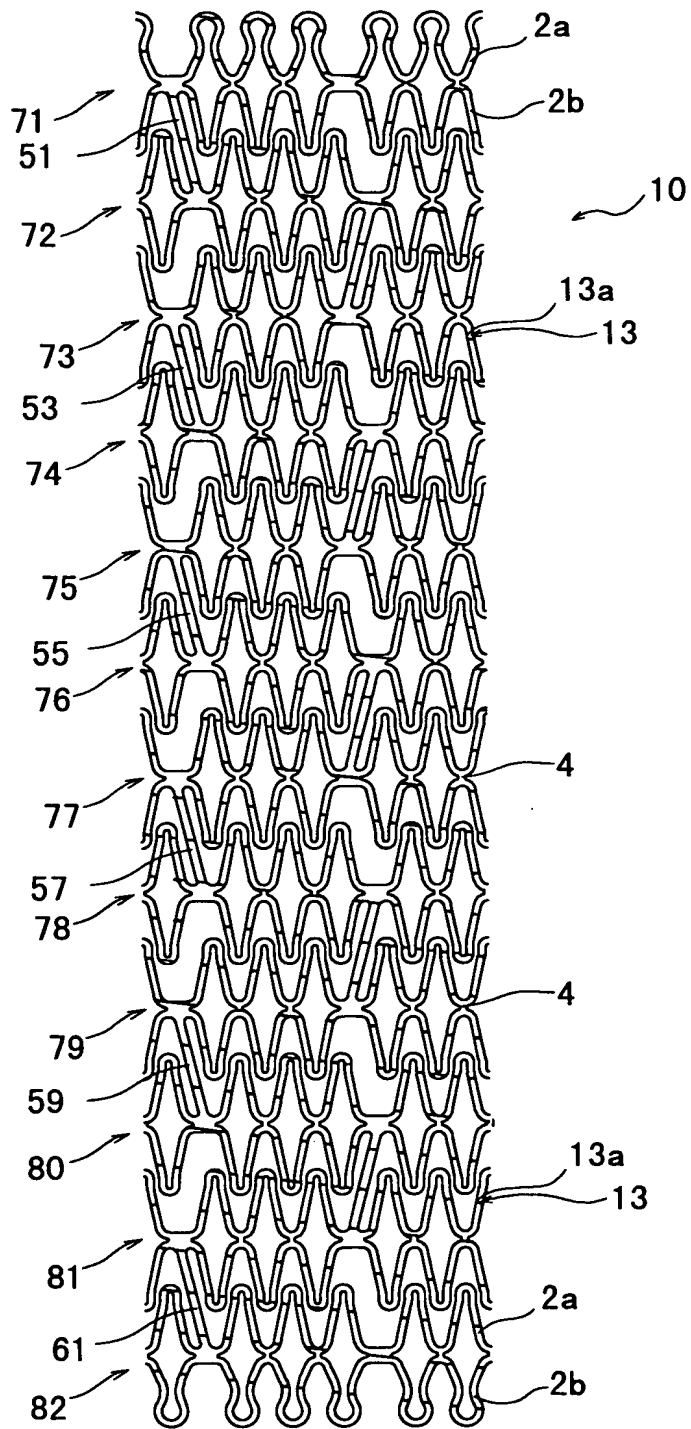
【図 3】



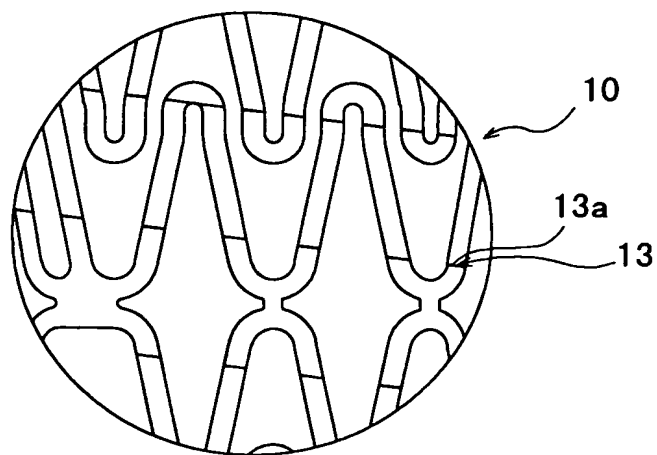
【図 4】



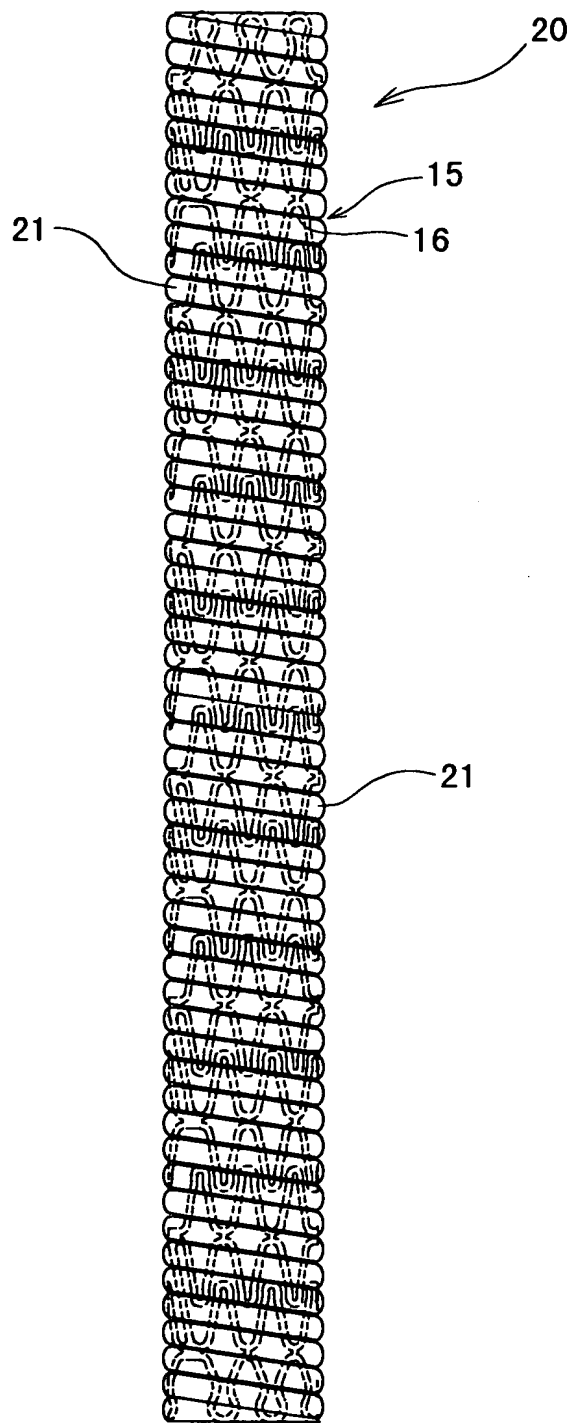
【図 5】



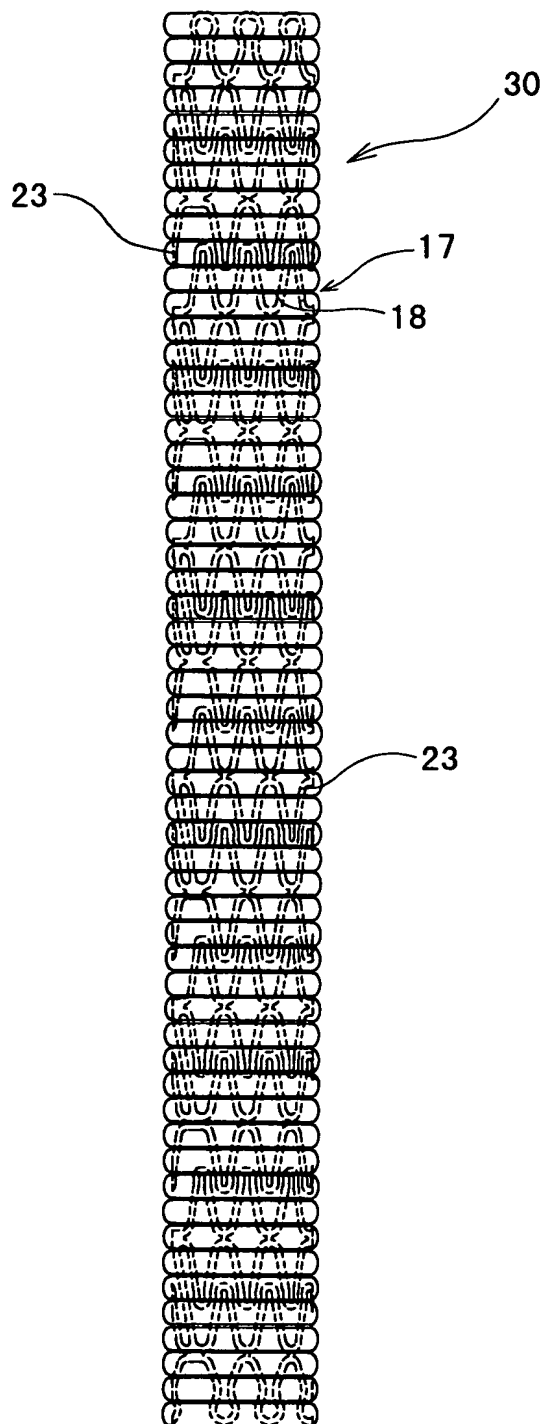
【図 6】



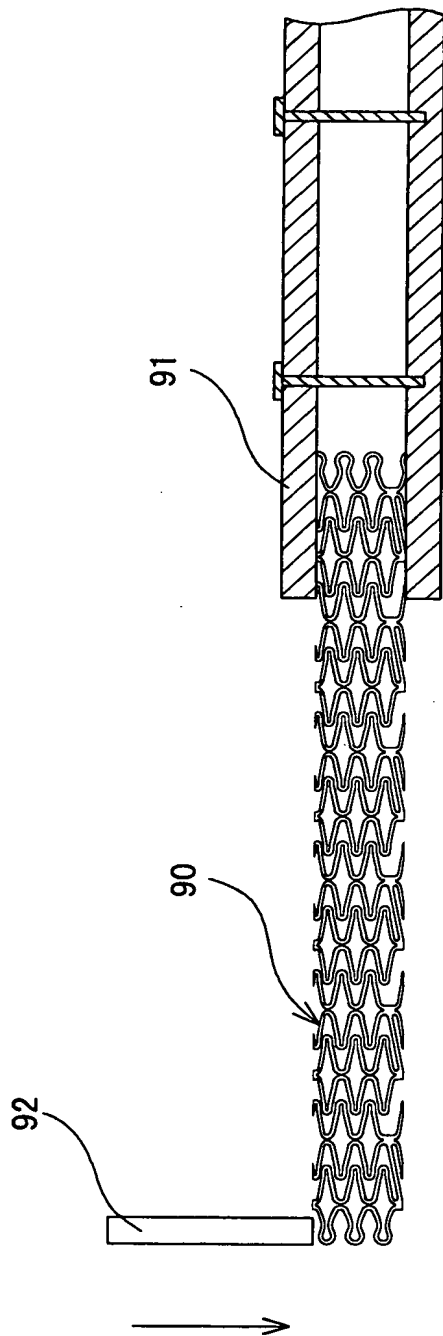
【図 7】



【図 8】



【図 9】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 高い柔軟性を有し、生体内の屈曲部位の通過が容易である管腔内留置物を提供する。

【解決手段】 管腔内留置物 1 は、略管状体に形成され、かつ側面に管腔内留置物の軸方向に対して所定角度を有する易変形部 1 1 を備えている。また、管腔内留置物 1 は、波状要素により環状に形成されるとともにステントの軸方向に複数配列された波状環状体と、波状環状体を軸方向に接続する接続部とを備え、さらに、波状環状体は、他の波状環状体と連結されていない屈曲部分に波状環状体を横切るように設けられた易変形部 1 1 を備えている。

【選択図】 図 1

特2000-164037

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000109543]

1. 変更年月日	1990年 8月11日
[変更理由]	新規登録
住 所	東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
氏 名	テルモ株式会社